

28年度 第4回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2016年7月27日 15時00分～15時50分																					
開催場所	臨床研究支援センター カンファレンスルーム																					
出席委員名	柳田 俊彦、岡山 昭彦、東野 哲也、有森 和彦、武谷 立、久保 敦子、龍元 裕貴、恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖、奥村 学、有村 保次																					
欠席委員名	石田 康、帖佐 悦男																					
ショートレクチャー	・ 治験薬等についての参考資料の説明があった。																					
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>① ドルニエメドテックジャパン株式会社の依頼による難治性上腕骨外側上顆炎に対する体外衝撃波疼痛治療の臨床評価 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>② 製造販売後調査 新規受入申請 7件 以下の製造販売後調査の概要等の説明があり、受入について審議した。 審査結果：全て承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>タルグレチンカプセル 72mg</td> <td>株式会社ミノファージェン製薬</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ</td> <td>バイエル薬品株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ファリーダック®カプセル 10mg, 15mg</td> <td>ノバルティスファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>注射用レザフィリン®100mg</td> <td>Meiji Seika ファルマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>アバスチン®点滴静注 100mg/4mL400mg/16mL</td> <td>中外製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>エリキュース錠 2.5mg・5mg</td> <td>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>ハラヴェン静注 1mg</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> </table> <p>③ 【医師主導治験】竹島 秀雄による HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 下記の項目について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 付随研究実施計画書の改訂 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 直接閲覧実施報告書 ・ 安全性情報に関する報告 審査結果：全て承認</p> <p>④ MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした Tildrakizumab (SCH900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	1	タルグレチンカプセル 72mg	株式会社ミノファージェン製薬	2	ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ	バイエル薬品株式会社	3	ファリーダック®カプセル 10mg, 15mg	ノバルティスファーマ株式会社	4	注射用レザフィリン®100mg	Meiji Seika ファルマ株式会社	5	アバスチン®点滴静注 100mg/4mL400mg/16mL	中外製薬株式会社	6	エリキュース錠 2.5mg・5mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	7	ハラヴェン静注 1mg	エーザイ株式会社
1	タルグレチンカプセル 72mg	株式会社ミノファージェン製薬																				
2	ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ	バイエル薬品株式会社																				
3	ファリーダック®カプセル 10mg, 15mg	ノバルティスファーマ株式会社																				
4	注射用レザフィリン®100mg	Meiji Seika ファルマ株式会社																				
5	アバスチン®点滴静注 100mg/4mL400mg/16mL	中外製薬株式会社																				
6	エリキュース錠 2.5mg・5mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社																				
7	ハラヴェン静注 1mg	エーザイ株式会社																				

審査結果：承認

- ⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ASP3550 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性  
について審議した。

審査結果：承認

- ⑥ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象  
とした NN-220 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性  
について審議した。

審査結果：承認

- ⑦ バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者におけ  
る abiraterone/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性  
について審議した。

審査結果：承認

- ⑧ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled  
Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and  
Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with  
Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学  
療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象とした JNJ-56021927 とアビ  
ラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾ  
ンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性  
について審議した。

審査結果：承認

- ⑨ アラガン・ジャパン株式会社の依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第Ⅲ  
相試験  
治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂および説明文書、同意文書の改訂に伴い、引  
き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ⑩ 【医師主導治験】池田 俊郎による小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリ  
ウムの多施設共同試験  
治験薬概要書の改訂および安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性に  
ついて審議した。

審査結果：承認

⑪ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

⑫ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide +アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第 3 相試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

⑬ 【医師主導治験】北村 和雄によるアドレノメデュリンの Phase I 試験 反復投与試験  
説明文書、同意文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審査結果：承認

⑭ バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験（略称：ALTAIR）  
添付文書の改訂および安全性情報について、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

⑲ 製造販売後調査 変更申請 3 件  
以下の製造販売後調査の変更について審議した。

審査結果：全て承認

1	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	症例数の追加	ノバルティスファーマ株式会社
2	オブジーボ点滴静注20mg/100mg	症例数の追加	協和発酵キリン株式会社
3	ソリリス®点滴静注300mg	分担医師の変更 調査票冊数の変更	日本製薬株式会社

【報告事項】

① アラガン・ジャパン株式会社の依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別添の改訂

② 【医師主導治験】池田 俊郎による小児期発症脊髄性筋委縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同試験  
治験実施計画書別紙 5 の改訂

	③ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙 1 の改訂		
	④ 製造販売後調査 終了報告 <table border="1"><tr><td>1</td><td>エムラクリーム</td><td>佐藤製薬株式会社</td></tr></table>	1	エムラクリーム
1	エムラクリーム	佐藤製薬株式会社	

以上